



**REF** Katalógové číslo

**i** Pozrite si návod na použitie.

**Obsah**

**EC REP** Oprávnený zástupca pre EÚ

**Oprávnený výrobca**

**LOT** Šarža

**UPN** Produktové číslo

**Recyklovateľný obal**

**Spotrebujte do**

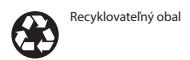
**STERILE EO** Sterilizované etylénoxidom.

**2** Nesterilizujte

**1** Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.

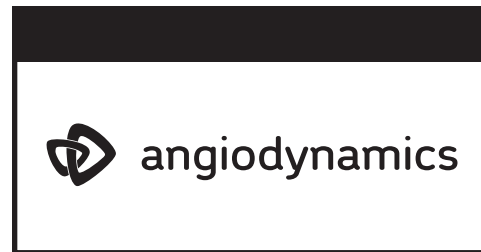
**Nepoužívajte, ak je obal poškodený.**

**Legal Manufacturer**  
 AngioDynamics, Inc.  
 26 Forest Street  
 Marlborough, MA 01752 USA  
 Služby zákazníkom v USA 800-833-9973



**CE 2797**

© 2020 Navilyst Medical, Inc. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.



## Katéter BioFlo™ PICC

s technológiou ENDEXO™

16600227-16 Rev. D – Slovenčina  
 2020-08

**OBSAH**

**ZÁRUKA**.....12

**VÝSTRAHA**.....1

**POPIS POMÔCKY** .....1

Obrázok 1. Konfigurácie katétra.....1

**ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE** .....1

Maximálna prietoková rýchlosť elektrického vstrekovania\* .....1

**KONTRAINDIKÁCIE** .....1

**VAROVANIA** .....1

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**.....2

**POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE/NEŽIADUCE ÚČINKY** .....2

**SPÔSOB DODANIA**.....2

**POKYNY NA VYKONANIE ZÁKROKU** .....2

Tabuľka 1. Špecifikácie katétra .....2

**NÁVOD NA POUŽITIE** .....2

**POKYNY NA ZAVEDENIE KATÉTRA** .....2

Príprava pacienta.....2

Žilový prístup.....2

Príprava katétra .....3

Obrázok 2. Preplachovacia sústava.....3

Obrázok 3. Poloha styletu v katétri .....3

Umiestnenie katétra .....3

**PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA**.....3

**STABILIZÁCIA KATÉTRA**.....3

**TLAKOVÉ VSTREKOVANIE**.....4

Tabuľka 2. Špecifikácie katétra .....4

**ÚDRŽBA KATÉTRA**.....4

**VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A POUŽÍVANIE KATÉTRA**.....4

**STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA A OBVÁZOVÝ MATERIÁL** .....4

**ODSTRÁNENIE OBVÁZOVÉHO MATERIÁLU** .....4

**POSÚDENIE CELISTVOSTI KATÉTRA**.....4

**ODBER KRVI**.....4

**MONITOROVANIE CENTRÁLNEHO VENÓZNEHO TLAKU**.....4

**POSTUP PRI UPCHATÍ LÚMENU**.....4

**OPRAVA KATÉTRA** .....4

**ODSTRÁNENIE KATÉTRA** .....4

**ZÁRUKA**.....4

## Rx ONLY

**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

### VÝSTRAHA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Navilyst Medical. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

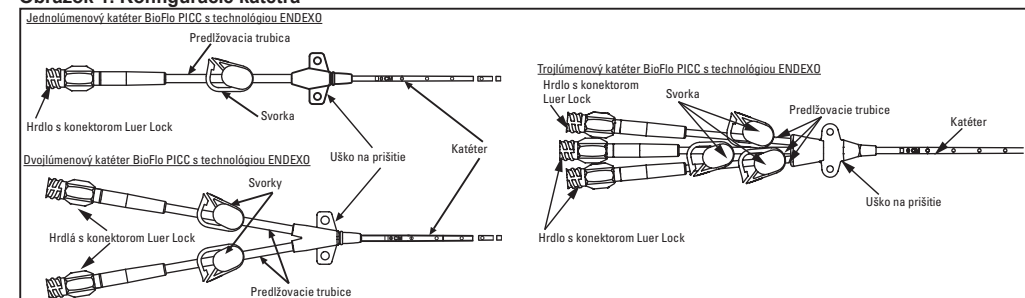
Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracováajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta.

Po použití produkt a balenie zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych predpisov.

### POPIS POMÔCKY

Periférne zavádzaný centrálny katéter (PICC) BioFlo s technológiou ENDEXO je röntgenkontraštný polyuretánový katéter s hrdlom (hrdlami) s konektorom Luer Lock, polyuretánovou predlžovacou trubicou (trubicami) a uškom na pršítie. Tento katéter je k dispozícii v konfigurácii s jedným, dvomi a tromi lúmenmi. Lúmeny sú farebné odlíšené svorkami a hrdlami, ktoré označujú veľkosť lúmenu. Maximálne rýchlosti prietoku elektrického vstrekovania sú uvedené na svorke (svorkách) (Obrázok 1 a Tabuľka 2).

#### Obrázok 1. Konfigurácie katétra



Pri výbere pacienta a určovaní priemeru katétra musí klinický lekár zvážiť rozdiely v individuálnej anatómii a fyziológii pacienta vzhľadom na jeho telesné parametre a vek (t. j. dospelý pacient, dieťa alebo novorodenec). Na umiestnenie katétra PICC by sa mali používať príslušné usmernenia, hodnotenie ciev a techniky zavádzania.

Katéter BioFlo PICC s technológiou ENDEXO sa dodáva v rôznych konfiguráciách balenia vrátane nasledujúcich:

- Súprava katétra
- Súprava MST s drôtom 70 cm
- Súprava IR s drôtom 145 cm

**POZNÁMKA:** MST = modifikovaná Seldingerova technika (Modified Seldinger Technique); IR = intervenčná rádiológia (Interventional Radiology)

Technológia Endexo sa ukázala ako účinná metóda pri znižovaní hromadenia trombov (na základe počtu krvných doštičiek). Zníženie hromadenia trombov sa vyhodnotilo pomocou akútnych modelov in vitro. Predklinické hodnotenia in vitro nepredpokladajú nevyhnutne klinické vlastnosti, pokiaľ ide o tvorbu trombov.

#### ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Katéter BioFlo PICC s technológiou ENDEXO je indikovaný na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup k centrálnemu venóznemu systému na intravenóznou terapiu, okrem iného na podávanie tekutín, liekov a živín; odber krvi; na monitorovanie centrálného venózneho tlaku a na tlakové vstrekovanie kontrastných látok.

#### Maximálna prietoková rýchlosť elektrického vstrekovania\*

- 3F Jeden lúmen/55 cm – 1 ml/s
- 5F Dvojité lúmen/55 cm – 4 ml/s
- 4F Jeden lúmen/55 cm – 3,5 ml/s
- 6F Dvojité lúmen/55 cm – 5 ml/s
- 5F Jeden lúmen/55 cm – 5 ml/s
- 6F Trojitý lúmen/55 cm – 6 ml/s

\*Pozrite si tabuľku 2

#### KONTRAINDIKÁCIE

- Žilová trombóza v akejkoľvek časti žily, ktorá sa má cievkovať
- Stav, ktorý bráni spätnému prúdeniu krvi zo žily z končatiny, ako je napríklad paralýza alebo lymfédem po mastektómii
- Ortopedické alebo neurologické stavy, ktoré majú vplyv na končatiny
- Predpoklad alebo prítomnosť dialytických transplantátov alebo iných intraluminálnych zariadení vrátane kardiostimulátora
- Hyperkoagulopatia, pokiaľ neprichádza do úvahy antikoagulačná liečba pacienta
- Existujúca kožná alebo podkožná infekcia v mieste alebo v blízkosti predpokladaného miesta zavedenia katétra
- Anatomické zmeny žil spôsobené chirurgickým zákrokom, zranením alebo traumou
- Nedostatočné žily predlaktia
- Anatomické nezrovnalosti (štrukturálne alebo vaskulárne), ktoré môžu zhoršiť zavádzanie katétra alebo postupy starostlivosti o katéter

#### VAROVANIA

Ďalšie varovania nájdete v jednotlivých krokoch postupu. Vzhľadom na riziko vystavenia krvou prenášaným patogénom sú poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti povinní pri starostlivosti o pacienta dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie s krvou a telesnými tekutinami. Pri akejkoľvek manipulácii s týmto zariadením sa musia prísne dodržiavať sterilné techniky.

- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Ak používate baktériostatický fyziologický roztok, neprekračujte množstvo 30 ml v priebehu 24 hodín.
- Nezasúvajte katéter úplne až po uško na šitie.
- Nepoužívajte katéter s chemikáliami, ktoré nie sú kompatibilné s akýmkoľvek príslušenstvom, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.
- Neumiestňujte katéter do pravej predsiene ani do pravej srdcovej komory.
- Nedávajte žiadne ihly opätovne do puzdra. Ihly uložené do vodotesných nádob odolných voči prepichnutiu ostrými predmetmi v súlade s protokolom inštitúcie.
- Nepokúšajte sa skracovať katéter s vodiacim drôtom alebo zasunutým styletom, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra, styletu alebo vodiaceho drôtu a poraneniu pacienta.
- Nedostatočné zahriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu pred elektrickým vstrekaním môže spôsobiť poruchu katétra.
- Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami s elektrickým vstrekaním, môže dôjsť k zlyhaniu katétra.

- Funkcia obmedzujúca tlak elektrického vstrekača (bezpečnostné odpojenie) nemusí zabrániť nadmernému tlaku pri upchatí katétri.
- Prekročenie maximálnej povolenej prietokovej rýchlosti (Tabuľka 2) môže spôsobiť poruchu katétra a/alebo posunutie hrotu katétra.
- Indikácia katétra na elektrické vstrekovanie kontrastnej látky predpokladá schopnosť katétra vydržať daný zákrok, nepredpokladá však vhodnosť daného zákroku pre konkrétneho pacienta. Za vyhodnotenie zdravotného stavu pacienta v súvislosti so zákrokom elektrického vstrekovania je zodpovedný klinický lekár.
- Maximálny tlak elektrických vstrekačov používaných s katétrom PICC uspokojeným na tlakové vstrekovanie nesmie presiahnuť 325 psi (2240 kPa).
- Pred zavedením styletu alebo vodiaceho drôtu skráťte katéter na požadovanú dĺžku. Katéter neskracujte, keď sú stylet alebo vodiaci drôt zavedené v katétri, pretože môže dôjsť k poškodeniu zariadenia alebo poraneniu pacienta.
- Monitorovanie centrálného venózneho tlaku (CVP) by sa malo pri hodnotení srdcových funkcií vždy používať v spojení s inými metrikami hodnotenia pacienta.

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ďalšie bezpečnostné upozornenia nájdete v jednotlivých krokoch postupu.

- Neprevádzajte vodiaci drôt okolo úrovne podpazušia bez použitia zobrazovacieho vedenia v reálnom čase.
- Nikdy násilím nevyberajte stylet. Ak pocítite odpor, môže dôjsť k poškodeniu katétra. Ak na katétri pocítite odpor alebo nárazy, prerušte vytáhovanie styletu a nechajte, aby sa katéter vrátil do svojho normálneho tvaru. Spolu vyťahnite katéter aj stylet do vzdialenosti približne 2 cm a znova sa pokúste o vybratie styletu. Opakujte tento postup, kým sa stylet nebudie dať ľahko vytiahnuť. Keď je stylet vytiahnutý, zasuňte katéter do požadovanej polohy (nulová značka).
- Ak sa musí vytiahnuť vodiaci drôt, vyťahnite ihlu a vodiaci drôt ako jeden celok.
- Pred zvädzaním, ošetrovaním alebo použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- Na otváranie balenia nepoužívajte žiadne ostré predmety, pretože môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- Zavádzanie katétra smie vykonávať len licencovaný a kvalifikovaný zdravotnícky personál.
- Ak sú na katétri alebo príslušenstve badateľné akékoľvek známky poškodenia (ohnutie, preliačenie, zárezy atď.), nepoužívajte ich.
- Ak používate iné než dodávané zavádzacie puzdro (súpravy na modifikovanú Seldingerovu techniku a IR súpravy), skontrolujte, či sa katéter do puzdra bez problémov zmestí.
- Nezavádzajte pevný koniec vodiaceho drôtu s mäkkou špičkou do žily.
- Pri zavádzaní katétra alebo vodiaceho drôtu dávajte pozor, aby ste nepoškodili vnútornú stenu cievy. Nepoužívajte svorky ani ozubené alebo vrúbkované kliešte. Nepoužívajte svorky ani iné nástroje so zubami alebo ostrými okrajmi na katétri alebo iných nástrojoch s cieľom zasunúť alebo umiestniť katéter, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.
- Počas zavádzania sa vyhýbajte ostrým uhlom, ktoré by mohli narušiť funkčnosť katétra.
- Acetón a mazivá s obsahom polyetylén glykolu by sa nemali používať s polyuretánovými katétrami, pretože tieto látky môžu poškodiť zariadenie.
- Ak sa katéter príliš skráti, môže byť potrebná výmena katétra.
- Nepoužívajte ostré predmety v blízkosti predlžovacích trubíc alebo hriadeľa katétra.
- Neprešívajte žiadnu časť katétra. Ak na upevnenie katétra použijete šitie, nesmie dôjsť k upchatiu, prepichnutiu alebo prerezaniu katétra.
- Podľa zásad príslušnej inštitúcie upevnite zvonka katéter na zabránenie jeho posunu, migrácii, poškodeniu, zauzleniu alebo upchatiu
- Uistite sa, že rukavice neobsahujú zvyšky.

- Odporúčame používať len príslušenstvo vybavené konektorom Luer Lock s katétrom BioFlo™ PICC s technológiou ENDEXO™. Opakované nadmerné dotiahnutie môže spôsobiť skrátenie životnosti konektora hrdla. Na odstránenie zariadení s pripojeniami hrdla Luer Lock nepoužívajte hemostatické prostriedky.
- Ak počas preplachovania katétra pocítite odpor, postupujte podľa protokolu inštitúcie pre upchaté katétre.
- Pri likvidácii použitého príslušenstva sa riadte protokolom inštitúcie.
- Podávanie nekompatibilného liečiva v rámci toho istého lúmenu môže spôsobiť zrážanie. Po každej infúzii prepláchnite lúmen katétra.
- V rámci protokolov inštitúcie odporúčame brať do úvahy všetky aspekty použitia katétra v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente. Systém testovania katétra BioFlo PICC s technológiou ENDEXO zahŕňa desať (10) cyklov tlakového vstrekovania.
- Ak sa nezatiahne stylet do katétra pred vložením katétra, môže dôjsť k poškodeniu cievy počas postupu zavádzania.
- Nepoužívajte nožnice na odstraňovanie obväzových materiálov, pretože sa môže stať, že prestrihnete alebo poškodíte katéter.
- Pred obviazaním katétra a miesta zavedenia skontrolujte, či sú úplne vyschnuté čistiace prostriedky na báze izopropylalkoholu alebo acetónu. Na zabránenie hromadeniu prostriedku nezasúvajte katéter úplne až po uško na šitie.
- Keď sa katéter nepoužíva, dajte na hrdlo katétra sterilný koncový uzáver na zabránenie kontaminácii.
- Je potrebné overiť umiestnenie hrotu katétra. Odporúča sa použiť rádiografickú vizualizáciu. Pohyb pacienta môže spôsobiť posunutie hrotu katétra.
- Nepokúšajte sa opravovať katéter. Ak sú na katétri badateľné praskliny alebo netesnosti, okamžite katéter odstráňte.
- Katéter smie používať, starať sa oň alebo vyberať ho len vyškolený a kvalifikovaný poskytovateľ zdravotníkej starostlivosti.
- Násilné vyberanie môže viesť k rozpojeniu katétra. Počas vyberania držte katéter za distálny koniec uška na šitie.

- Pacientov je potrebné poučiť v súvislosti so starostlivosťou a údržbou katétra PICC. Za toto poučenie pacientov zodpovedá poskytovateľ zdravotníkej starostlivosti.
- Vyhýbajte sa meraniu tlaku alebo použitiu škrtidla na paži s implantovaným zariadením, pretože môže dôjsť k upchatiu alebo inému poškodeniu tohto zariadenia.
- Pri používaní bariel netlačte na vnútornú stranu alebo podpazušie kanylovej paže.
- Na získanie prístupu ku katétru neodporúčame používať ihlu. Ak sa však použije ihla, nepoužívajte ihlu s dĺžkou viac ako 1,9 cm, keďže by mohla spôsobiť poškodenie ventilu.

#### POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE/NEŽIADUCE ÚČINKY

- Vzduchová embólia
- Krvácanie
- Plexus brachialis alebo iné poškodenie nervov
- Srdcová arytmia
- Srdcová punkcia
- Tamponáda srdca
- Vytlačenie katétra
- Embólia katétra
- Preniknutie katétra cez pokožku/cievu
- Fragmentácia katétra
- Porucha katétra
- Nesprávne umiestnenie katétra
- Migrácia katétra
- Oklúzia katétra
- Hematóm
- Krvácanie
- Hemotorax
- Infekcia
- Zápal/zápal žíl
- Intolerančná reakcia na kontrastnú látku
- Intolerančná reakcia na implantačnú pomôcku
- Nesprávne umiestnenie
- Erózia myokardu
- Poškodenie nervov
- Bolesť
- Perikardiálny výpotok
- Pleurálna efúzia
- Pneumotorax
- Plúcna embólia

- Zatiahnutie katétra
- Prasknutie katétra
- Smrť
- Zrážanie liečiv alebo kontrastnej látky
- Extravazácia/infiltrácia infúzneho roztoku
- Embólia
- Endokarditída
- Nekróza v mieste výstupu
- Tvorba fibrinového puzdra
- Odmietnutie cudzieho telesa
- Znížená funkcia obličiek
- Citlivosť alebo alergja
- Sepsa
- Subintimálna infekcia žíl alebo myokardu
- Poranenie hrudného miazgovodu
- Tromboembólia
- Tromboflebitída
- Cieвна trombóza
- Poškodenie žíl
- Stenóza ciev

#### SPÔSOB DODANIA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je etiketa nekompletná alebo nečitateľná.

#### POKYNY NA VYKONANIE ZÁKROKU

**Katéter BioFlo™ PICC s technológiou ENDEXO™ smie zavádzať, manipulovať s ním a vyberať len kvalifikovaný licencovaný poskytovateľ zdravotníkej starostlivosti.** Techniky a postupy opísané v tomto návode nepredstavujú všetky lekársky prijateľné protokoly ani neslúžia ako náhrada za skúsenosti a úsudok lekára pri liečbe konkrétneho pacienta. Pozrite si príslušnú časť podľa zvolenej konfigurácie.

**POZNÁMKA:** Počas postupov zavádzania, údržby a vyberania dôsledne dodržiavajte aseptické techniky. Pred použitím výrobok dôkladne skontrolujte, či nie je po expirácii a či sa počas prepravy nepoškodil sterilný obal.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Na otváranie obalu nepoužívajte ostré predmety.

Francúzska veľkosť (mm) (vokajší priemer)	Lúmeny	Rozmer lúmenu <sup>1</sup>	Dĺžka katétra (cm)	Minimálna samospádová prietoková rýchlosť (voda)	Veľkosť lúmenu (mm)	Plniaci objem
3F (1,02)	1	20,0	55	210 ml/h	0,6	< 0,8 ml
4F (1,40)	1	17,0	55	848 ml/h	0,9	< 1,0 ml
5F (1,68)	1	15,5	55	1856 ml/h	1,1	< 1,2 ml
5F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	55	428 ml/h	0,8/0,8	< 1,0 ml
6F (1,94)	2	16,5 <sup>2</sup>	55	690 ml/h	0,9/0,9	< 1,1 ml
6F (2,11)	3	16,5 <sup>3</sup> 19,0 <sup>4</sup>	55	1248 ml/h <sup>3</sup> 246 ml/h <sup>4</sup>	1,1/0, 6/0,6	< 0,9 ml <sup>3</sup> < 0,6 ml <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Maximálna kompatibilitila vodiaceho drôtu je 0,018 palca (0,46 mm).

<sup>2</sup> Oba lúmeny.

<sup>3</sup> Veľké lúmeny uspôsobené na tlakové vstrekovanie (jeden fialový lúmen)

<sup>4</sup> Malé lúmeny neuspôsobené na tlakové vstrekovanie (dva lúmeny)

#### NÁVOD NA POUŽITIE

#### POKYNY NA ZAVEDENIE KATÉTRA

#### Príprava pacienta

- Keď umiestňujete katéter na okraji lôžka pre pacienta, použite škrtidlo na hornú končatinu. Bežné žily používané na zavádzanie sú bazilárna žila, brachiálna žila a cefalická žila. Uvoľnite škrtidlo.
- Prpravte sterilné pole a dodaný materiál.
- Prpravte miesto zavedenia a okolitú oblasť použitím prijateľného topického antimikrobiálneho čistiaceho

prostriedku v súlade s protokolom, zásadami a postupmi inštitúcie.

#### Žilový prístup

- Získajte prístup do žily jednou z nižšie uvedených metód.

#### Použitie vodiaceho drôtu

- Vložte ihlu bezpečnostného zavádzača pod uhlom do zvolenej žily a overte vstup do žily.
- Vložte mäkký alebo vodiaci hrot vodiaceho drôtu cez ihlu do žily do požadovanej polohy podľa overeného klinického postupu a v súlade so štandardmi alebo zásadami a postupmi inštitúcie.

**POZNÁMKA:** Ak používate 145 cm alebo 70 cm hydrofilný vodiaci drôt, naplňte držiak drôtu (obruč) alebo ponorte vodiaci drôt do normálneho sterilného fyziologického roztoku na podávanie injekcií s cieľom zaistiť aktiváciu hydrofilnej vrstvy pred samotným zákrokom. Tento postup bude možno potrebné zopakovať počas zákroku jemným prepláchnutím katétra normálnym sterilným fyziologickým roztokom na injekčné vstrekovanie cez dodanú preplachovaciú sústavu s vodiacim drôtom na svojom mieste.

- Ak sa používa súprava IR-145 cm alebo MST-70 cm, pomocou fluoroskopikkej vizualizácie posúvajte hrot vodiaceho drôtu na požadované miesto ukončenia katétra. Odporúčané umiestnenie hrotu je v mieste kríženia hornej dutej žily a pravej predsiene.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Ak sa musí vytiahnuť vodiaci drôt, vyťahnite ihlu a vodiaci drôt ako jeden celok.

- Opatrne vyťahnite bezpečnostnú ihlu z vodiaceho drôtu, pričom držte vodiaci drôt na mieste.

#### Použitie bezpečnostnej ihly

- Na aktiváciu bezpečnostného mechanizmu držte bezpečnostnú rukoväť jednou rukou a otáčajte spätnú komoru proti smeru hodinových ručičiek.
- Potiahnite spätnú komoru, kým hrot ihly nezmizne v bezpečnostnej rukoväti a bezpečne sa nezaistí v rukoväti ihly (budete to cítiť a začujete kliknutie).
- Skontrolujte, či je hrot ihly bezpečne zaistený v bezpečnostnej rukoväti zatlačením spätnej komory smerom dopredu, pričom držte bezpečnostnú rukoväť. Podľa potreby zopakujte predchádzajúci krok.
- Zlikvidujte ihlu podľa protokolu inštitúcie

#### Prístup bez použitia vodiaceho drôtu

- Vyberte rozpojiteľné puzdro bezpečnostnej ihly zavádzača.
- Vložte rozpojiteľné puzdro bezpečnostnej ihly zavádzača podľa návodu na použitie od výrobcu.

**POZNÁMKA:** Uistite sa, že puzdro leží vo vnútri cievy.

- Uvoľnite škrtidlo.
- Vyťahnite ihlu do polovice rozpojiteľného puzdra, pričom zachovajte polohu puzdra.
- Podržte rozpojiteľné puzdro na svojom mieste a vyberte bezpečnostnú ihlu podľa návodu na použitie od výrobcu. Zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.

**POZNÁMKA:** Nezasúvajte ihlu zavádzača späť do rozpojiteľného puzdra, pretože môže dôjsť k poškodeniu puzdra.

#### Príprava katétra

**POZNÁMKA:** Prípravu katétra môžete vykonať pred získaním žilového prístupu, ak sa katéter umiestňuje na okraji lôžka pre pacienta.

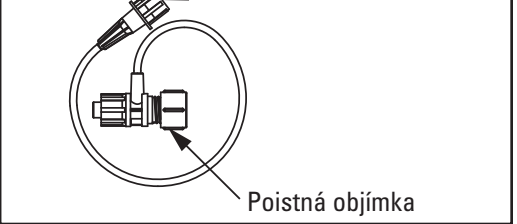
- Stanovte dĺžku katétra.

**POZNÁMKA:** Odporúčané umiestnenie hrotu je v mieste kríženia hornej dutej žily a pravej predsiene.

- Umiestnenie na okraji lôžka pre pacienta:** Umiestnite pacienta tak, aby mal pažu od tela v 90-stupňovom uhle alebo v rámci tolerancie. Odmerajte vzdialenosť pozdĺž dráhy žily medzi zvoleným miestom zavedenia a požadovanou polohou hrotu katétra.
  - Umiestnenie pomocou zobrazenia:** Zmerajte dĺžku vodiaceho drôtu vyčnievajúceho z kože alebo po značku 60 cm na vodiacom drôte (iba súprava IR-145 cm). Na posúdenie zlomkových dĺžok použite jednorazový zvinovací meter. Odčítajte odmeranú dĺžku od 60 cm, aby ste určili dĺžku skráteného katétra.
- Skráťte katéter na požadovanú dĺžku podľa vopred vykonaného merania.

**POZNÁMKA:** Odstrihnite štvorcové zakončenie hrotu katétra. Skontrolujte odstrihnuté plochy, či neobsahujú voľné materiály alebo drsné okraje.

- Pripojte k hrdlu katétra preplachovaciu súpravu. Uistite sa, že poistná objímka je v otvorenej polohe (Obrázok 2).



**Obrázok 2.** Preplachovacia sústava

**POZNÁMKA:** Pri zavedení katétra s dvojítm lúmenom sa môže na umiestnenie styletu použiť ktorýkoľvek lúmen.

- Nasajte 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku do injekčnej striekačky, odstráňte uzáver na bočnom porte preplachovacej sústavy a pripojte injekčnú striekačku.
- Zakryte otvor poistnej objímky prstom na zabránenie úniku tekutiny a naplňte preplachovaciu sústavu a katéter.

**POZNÁMKA:** Pri katétroch s viacerými lúmenmi nezabudnite pred zavedením naplniť každý lúmen, pričom po naplnení uzavrite nepoužívaný lúmen (lúmeny).

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Pri zavádzaní katétra s trojitým lúmenom sa na umiestnenie styletu musí použiť fialový lúmen uspôsobený na tlakové vstrekovanie.

- Ak sa používa stylet (odporúča sa pre všetky techniky okrem Seldingerovej techniky), zasuňte stylet pomaly cez poistnú objímku preplachovacej sústavy do katétra, kým nebude hrot styletu vyčnievať z konca katétra. Pokračujte vo vstrekaní normálneho sterilného fyziologického roztoku na uľahčenie zavádzania.
- Zatiahnite stylet späť do polohy minimálne jeden cm vo vnútri katétra (Obrázok 3).



**Obrázok 3.** Poloha styletu v katétri

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Ak sa nezatiahne stylet do katétra pred vložením katétra, môže dôjsť k poškodeniu cievy počas postupu zavádzania.

- Otočte poistnou objímkou preplachovacej sústavy v smere hodinových ručičiek na zaistenie styletu na svojom mieste.

**VÝSTRAHA:** Stylet ani vodiaci drôt neskracujte.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Opakovane nezasúvajte stylet do katétra, pretože výsledkom môže byť poškodenie katétra a žily.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Na katétri alebo predlžovacej trubici nepoužívajte žiadne svorky, kým sa stylet nachádza v katétri. Stylet sa môže zalomiť a poškodiť katéter, výsledkom čoho môže byť netesnosť alebo prasknutie katétra.

- Vyberte injekčnú striekačku z preplachovacej sústavy a umiestnite uzáver na bočný port.

#### Umiestnenie katétra

#### Použitie vodiaceho drôtu

- Pozdĺž vodiaceho drôtu urobte bezpečnostným skalpelom zárez v mieste zavedenia. Na použitie bezpečnostného skalpela stlačte vrchné tlačidlo na ochrannom kryte a stiahnite ho do zadnej zaistenej polohy. Po vykonaní zárezu znova stlačte vrchné tlačidlo a vysuňte kryt do prednej zaistenej polohy po značku zaistenia.
- Nasuňte rozpojiteľné puzdro/sústavu dilatátora na vodiaci drôt. Jemným otáčavým pohybom zasuňte sústavu do žily.
- Seldingerova technika:** Vytiahnite dilatátor, pričom nechajte puzdro a vodiaci drôt na mieste.

**Modifikovaná technika:** Vytiahnite dilatátor a vodiaci drôt, pričom nechajte rozpojiteľné puzdro na svojom mieste. Zakryte otvor na zabránenie úniku krvi a/alebo vzniku vzduchovej embólie.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA: Seldingerova technika:** Pri zavádzaní katétra s trojitým lúmenom sa na umiestnenie vodiaceho drôtu musí použiť fialový lúmen uspôsobený na tlakové vstrekovanie.

- Pri umiestňovaní katétra na okraji lôžka pre pacienta natočte hlavu pacienta smerom k miestu zavedenia s bradou opretou o plece.
- Pomaly a postupne zasúvajte sústavu katétra cez rozpojiteľné puzdro do požadovaného umiestnenia hrotu.

**POZNÁMKA:** Pri zavádzaní katétra s viacerými lúmenmi nezabudnite svorkou uzavrieť nepoužívaný predlžovací trubicu (trubice).

**POZNÁMKA:** Pri použití Seldingerovej techniky najprv navlhčite odhalený segment vodiaceho drôtu fyziologickým roztokom a nasuňte katéter na 145 cm vodiaci drôt.

- Pevne podržte katéter na mieste a pomaly vyťahnite rozpojiteľné puzdro z miesta zavedenia.
- Pevne uchopte ušká puzdra a roztvorte ho použitím rovnakého tlaku na obe ušká – pohybom smerom dopredu rozpojené puzdro stiahnite z katétra. Zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.
- Pomaly zasuňte zvyšnú časť katétra do žily, kým nebude značka „0“ na katétri na úrovni miesta zavedenia. Nezasúvajte katéter úplne až po uško na šitie.
- Uvoľnite preplachovaciu sústavu z hrdla katétra a vyťahnite ju spolu so styletom alebo vodiacim drôtom, pričom držte uško na šitie na svojom mieste. Zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.
- Keď je katéter vložený, jemne nasajte injekčnú striekačku pripojenú k bočnému portu preplachovacej sústavy a sledujte, či sa vracia krv. Odpojte a zlikvidujte podľa protokolu inštitúcie.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Opakovane nezasúvajte stylet do katétra, pretože výsledkom môže byť poškodenie katétra alebo žily.



21. Zatvorte svorku katétra.

22. Ďalšie kroky nájdete v častiach **PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA** a **STABILIZÁCIA KATÉTRA**.

23. Overtre umiestnenie hrotu katétra pomocou rádiografickej vizualizácie podľa protokolu inštitúcie.

#### PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA

1. Pripojte k hrdlu injekčnú striekačku, otvorte svorku a nasajte krv.

2. Zatvorte svorku, odpojte injekčnú striekačku a zlikvidujte ju podľa protokolu inštitúcie.

3. Pripojte injekčnú striekačku naplnenú 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku, otvorte svorku a prepláchnite lúmen použitím „impulznej“ techniky alebo techniky „stop/start“.

**POZNÁMKA:** Ak vykonávate prepláchnutie po elektrickom vstrekaní, použite 20 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku.

4. Zatvorte svorku, odpojte injekčnú striekačku a zlikvidujte ju podľa protokolu inštitúcie.

5. Nasajte do injekčnej striekačky heparinizovaný fyziologický roztok a pripojte ju k hrdlu.

6. Otvorte svorku a vstreknite do lúmenu rovnaké alebo väčšie množstvo, než je plniaci objem (pozrite si tabuľku 1).

7. Pri zachovaní pretlaku v injekčnej striekačke zatvorte svorku, odpojte injekčnú striekačku a zlikvidujte ju.

8. Postup v prípade potreby vykonajte aj na druhom lúmene.

**POZNÁMKA:** Nikdy nenechávajte katéter neuzavretý.

**POZNÁMKA:** Katéter prepláchnite po každom použití. Ak sa katéter nepoužíva, na zachovanie jeho priechodnosti vykonávajte prepláchnutie po každých 12 hodinách alebo podľa protokolu inštitúcie.

#### STABILIZÁCIA KATÉTRA

1. Ošetríte stabilizačné miesto alkoholom a odstráňte zvyšky betadínu (ak je prítomný).

2. Naneste prípravný roztok na pokožku na zlepšenie priľnavosti a ochranu pokožky. Nechajte prípravný roztok na pokožku úplne zaschnúť.

3. Zasuňte pomôcku pod uško na šitie. Posuňte jeden otvor na šitie na kolík, potom posuňte tento kolík a uško na šitie dopredu na opačnú stranu, kým druhý otvor na šitie ľahko nezapadne na druhý kolík.

4. Zatvorte viečka nad kolíkmi na zaistenie katétra.

5. Odstráňte papierovú kryciu vrstvu a umiestnite na pokožku.

6. Použite lepiaci prúžok v mieste alebo vedľa miesta zavedenia.

**KONTRAINDIKÁCIE:** Pacienti so známou alergiou na zložky pásky alebo lepidla.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Nepoužívajte, ak hrozí strata priľnavosti, napríklad pri nepokojných pacientoch, neupevnenom prístupovom zariadení, na nadmerne sa potiacej alebo nepriľnavej pokožke.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Počas aplikácie alebo odstraňovania minimalizujte manipuláciu s katétrom.

**POZNÁMKA:** Sledujte stabilizáciu pomôcky každý deň. Vymeňte minimálne každých sedem dní.

#### TLAKOVÉ VSTREKOVANIE

Francúzska veľkosť (mm) (vonkajší priemer)	Lúmeny	Dĺžka katétra (cm)	Maximálna prietoková rýchlosť 11,8 cP CT kontrastnej látky (ml/s) <sup>1</sup>	Maximálna prietoková rýchlosť 6,3 cP CT kontrastnej látky (ml/s) <sup>4</sup>	Maximálny tlak katétra pri maximálnej hodnote (psi) <sup>1/2</sup> (kPa)	Maximálny statický tlak prasknutia po injekčnom vstreknutí (psi) <sup>3</sup> (kPa)
3F (1,02)	1	55	1	1,5	223 (1 538)	258 (1 779)
4F (1,40)	1	55	3,5	5	220 (1 517)	204 (1 407)
5F (1,68)	1	55	5	5	229 (1 579)	206 (1 420)
5F (1,73)	2	55	4	5	214 (1 475)	175 (1 207)
6F (1,94)	2	55	5	5	221 (1 524)	171 (1 179)
6F (2,11) <sup>5</sup>	3	55	6	6	268 (1 848)	211 (1 455)

- Testovanie bolo vykonané použitím kontrastnej látky s viskozitou 11,8 centipoisov (cP) a merané pri telesnej teplote (37 °C) s injektorom nastaveným na 325 psi (2240 kPa). Údaje predstavujú približnú prietokovú kapacitu elektrického vstrekovania kontrastnej látky.
- Dátový bod vnútorného tlaku katétra pozorovaný počas testovania elektrického vstrekovania.
- Tlak prasknutia je tlakový bod zlyhania pri tlaku prasknutia katétra po dokončení 10 cyklov elektrického vstrekovania.
- Testovanie bolo vykonané použitím kontrastnej látky s viskozitou 6,3 centipoisov (cP) a merané pri telesnej teplote (37 °C) s injektorom nastaveným na 325 psi (2240 kPa). Údaje predstavujú približnú prietokovú kapacitu elektrického vstrekovania kontrastnej látky.
- Na tlakové vstrekovanie sa bude používať iba veľký fialový lúmen usposôbený na tlakové vstrekovanie.

**VÝSTRAHA:** Počas testovania elektrického vstrekovania tlaky katétra nepresiahli hodnoty uvedené v tabuľke 2.

**VÝSTRAHA:** Počas testovania statického tlaku prasknutia bolo zaznamenané zlyhanie katétra, ktoré je podrobne uvedené v tabuľke 2.

**VÝSTRAHA:** Prekročenie maximálnej povolenej prietokovej rýchlosti (Tabuľka 2) môže spôsobiť poruchu katétra a/alebo posunutie hrotu katétra.

- Skontrolujte, či je elektrický injektor správne naprogramovaný a neprekračuje hraničnú hodnotu prietokovej rýchlosti katétra (pozrite si tabuľku 2).
- Zahrejte kontrastnú látku na telesnú teplotu (37 °C).

**VÝSTRAHA:** Nedostatočné zahriatie kontrastnej látky na telesnú teplotu pred štúdiou s elektrickým vstrekaním môže spôsobiť poruchu katétra.

3. Skontrolujte, či katéter nie je poškodený.

4. Pripojte injekčnú striekačku, otvorte svorku a nasajte väčšie množstvo látky, ako je plniaci objem katétra, alebo kým sa nevracia krv (Tabuľka 1). Zatvorte svorku, odpojte a zlikvidujte použitú injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.

5. Pripojte injekčnú striekačku naplnenú 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku, otvorte svorku a prudko prepláchnite lúmen.

6. Zatvorte svorku, odpojte injekčnú striekačku a zlikvidujte ju podľa protokolu inštitúcie.

**VÝSTRAHA:** Ak sa nezabezpečí priechodnosť katétra pred štúdiami s elektrickým vstrekaním, môže dôjsť k zlyhaniu katétra.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Ak je k hrdlu katétra pripojený konektor bez ihly, najprv sa uistíte, že vydrží elektrické vstrekovanie.

7. Pripojte elektrický injektor k zvolenému hrdlu lúmenu podľa odporúčaní výrobcu a otvorte svorku.

**VÝSTRAHA:** Pri **katétroch s trojitým lúmenom** je iba fialový určený na tlakové vstrekovanie. Na tlakové vstrekovanie kontrastných látok nepoužívajte lúmeny označené výstrahou „NO CT“ (Žiadne CT), pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie zdravotníckej pomôcky alebo poranenie pacienta.

8. Dokončite štúdiu s elektrickým vstrekaním, pričom dávajte pozor, aby ste neprešli hraničnú hodnotu maximálnej prietokovej rýchlosti (Tabuľka 2), a zatvorte svorku.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** V rámci protokolov inštitúcie odporúčame brať do úvahy všetky aspekty použitia katétra v súlade s pokynmi uvedenými v tomto dokumente. Systém testovania katétra BioFlo™ PICC s technológiou ENDEXO™ zahŕňal desať (10) cyklov tlakového vstrekovania.

9. Odpojte elektrický injektor.

10. Pozrite si časť **PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA**.

#### ÚDRŽBA KATÉTRA

Pre všetky aspekty starostlivosti, používania a údržby katétra odporúčame riadiť sa protokolmi inštitúcie. Nasledujúce pokyny týkajúce sa starostlivosti, používania a údržby katétra nepredstavujú ani nenahrádzajú protokoly inštitúcie, ale slúžia skôr ako usmernenia a odporúčania, ktoré sa môžu úspešne aplikovať v súvislosti s katétrom BioFlo PICC s technológiou ENDEXO.

#### VŠEOBECNÁ STAROSTLIVOSŤ A POUŽÍVANIE KATÉTRA

• Pri starostlivosti a počas používania katétra používajte aseptické techniky.

• Pri postupoch starostlivosti o katéter používajte štandardné a univerzálne bezpečnostné opatrenia.

• Nikdy nenechávajte katéter neuzavretý.

• Nepoužívajte svorky ani iné nástroje so zubami alebo ostrými okrajmi na katétri, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.

#### STAROSTLIVOSŤ O MIESTO ZAVEDENIA A OBVÁZOVÝ MATERIÁL

• Pravidelne a pri každej výmene obvázov kontrolujte miesto zavedenia vrátane pomôcky na stabilizáciu katétra, či nedochádza ku komplikáciám.

• Pri výmene obvázov sa riadte protokolom inštitúcie. Výmenu obvázov odporúčame vykonávať raz týždenne alebo podľa potreby.

• Na zachovanie plynulého prietoku sa uistíte, že katéter ani trubica IV nie sú prekrútené.

**VÝSTRAHA:** Pred obviazaním katétra a miesta zavedenia skontrolujte, či sú úplne vyschnuté čistiace prostriedky na báze izopropylalkoholu.

• Odporúčame obviazať celé miesto zavedenia, uško na šitie a minimálne 2,5 cm predlžovacej trubice sterilným krycím obvázovým materiálom.

• Vykonajte všetky opatrenia na udržanie miesta zavedenia a obvázového materiálu v čistote, suchu a v celistvosti.

#### ODSTRÁNENIE OBVÁZOVÉHO MATERIÁLU

• Stabilizujte katéter a hrdlo s konektorom Luer Lock počas odstraňovania obvázov na zabránenie neúmyselnému posunutiu.

• Oddelte obvazy od hrdla s konektorom Luer Lock smerom k miestu zavedenia. Pri oddeľovaní udržiavajte všetky pásky a obvazy blízko paže pacienta na zabránenie posunutiu katétra alebo šitia.

#### POSÚDENIE CELISTVOSTI KATÉTRA

Posúďte celistvosť katétra pred každým vstrekaním/ infúziou vykonaním nasledujúcich krokov:

• Skontrolujte a prehmatajte trakt katétra a miesto zavedenia s cieľom odhaliť prípadné komplikácie.

• Použitím injekčnej striekačky s objemom 10 ml pomaly nasajte krv. Problém pri nasávaní krvi môže signalizovať stlačenie, nesprávnu polohu a/alebo

upchatie katétra. Zlikvidujte injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.

• Použitím druhej injekčnej striekačky s objemom 10 ml prepláchnite katéter 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku na vyčistenie katétra.

**POZNÁMKA:** Ak existujú pochybnosti o celistvosti katétra na základe vyššie uvedených krokov, katéter ďalej nepoužívajte, kým sa problém nevyšetrí a nevyrieši.

#### ODBER KRVI

1. Prestaňte podávať infúzne roztoky.

2. Použitím aseptickej techniky poutierajte hrdlo katétra a nechajte ho uschnúť na vzduchu.

3. Prepláchnite zvolený lúmen 10 ml normálneho sterilného fyziologického roztoku.

4. Použitím injekčnej striekačky nasajte malé množstvo krvi a tekutiny (minimálne 3 – 5 ml) na overenie priechodnosti. Zlikvidujte injekčnú striekačku podľa protokolu inštitúcie.

5. Pomocou druhej injekčnej striekačky pomaly odoberte vzorku a zatvorte svorku.

6. Pozrite si časť **PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA**.

7. Vzorky preneste podľa protokolu inštitúcie.

#### MONITOROVANIE CENTRÁLNEHO VENÓZNEHO TLAKU

1. Pred monitorovaním centrálneho venózneho tlaku (CVP) zabezpečte správne umiestnenie hrotu katétra.

2. Ďalší postup si pozrite v časti PREPLACHOVANIE A HEPARINIZÁCIA.

3. Katéter intenzívne prepláchnite 10 ml bežného soľného roztoku.

4. Uistíte sa, že snímač tlaku je na úrovni pravej predsene.

5. Odporúča sa nepretržitá infúzia fyziologického roztoku (3 ml/h).

6. Riadte sa protokolom inštitúcie, ktorý definuje postupy CVP monitorovania.

**VÝSTRAHA:** CVP monitorovanie by sa malo pri hodnotení srdcových funkcií vždy používať v spojení s inými metrikami hodnotenia pacienta.

#### POSTUP PRI UPCHATÍ LÚMENU

Lúmeny katétrov PICC sa môžu v zriedkavých prípadoch upchať. Upchatie lúmenu je zvyčajne signalizované problémom pri nasávaní alebo vstrekaní cez lúmen, nedostatočným prietokom a/alebo vysokým odporom počas nasávania a/alebo vstrekovania. Možné príčiny okrem iného zahŕňajú nesprávne umiestnenie hrotu katétra, skrútenie alebo upchatie katétra. Upchatie je možné odstrániť jedným z nasledujúcich postupov:

• Skontrolujte, že žiadna trubica v časti katétra mimo tela nie je prekrútená.

• Zmeňte polohu pacienta.

• Požiadajte pacienta, aby zakašľal.

• Za predpokladu, že nedochádza k žiadnemu odporu pri nasávaní, dôkladne prepláchnite katéter normálnym sterilným fyziologickým roztokom s cieľom pokúsiť sa dostať hrot ďalej od cievnnej steny. Použite injekčnú striekačku s objemom 10 ml alebo viac.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:** Nikdy nasilu nepreplachujte upchatý lúmen. Ak sa v ktoromkoľvek lúmene vytvorí zrazenina, najprv sa pokúste zrazeninu vysať pomocou injekčnej striekačky. Ak sa nepodarí vysať zrazeninu, riadte sa protokolom inštitúcie v súvislosti s postupom pri trombóze.

#### OPRAVA KATÉTRA

V prípade náhodného roztrhnutia alebo zlomenia katétra odporúčame katéter vymeniť.

#### ODSTRÁNENIE KATÉTRA

Odstránenie katétra je na zväžení lekára vzhľadom na liečebný režim pacienta.

1. Umiestnite pacienta do vzpriamenej polohy s pažou od tela v 45-stupňovom uhle. Udržiavajte miesto zavedenia pod úrovňou srdca.

2. Pozrite si časť **ODSTRÁNENIE OBVÁZOVÉHO MATERIÁLU**.

3. Otvorte viečka držiaka stabilizačnej pomôcky katétra a vyberte katéter z držiaka.

**POZNÁMKA:** Pri nasledujúcich krokoch je najlepšie používať aseptické techniky.

4. Na odstránenie katétra uchopte katéter medzi uškom na šitie a miestom zavedenia a pomaly ho po malých krokoch postupne vyťahujte, pričom udržiavate katéter paralelne s povrchom pokožky. Pri vyberaní nechytajte katéter za hrdlo s konektorom Luer Lock, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra.

5. Ak stále pociťujete odpor, postupujte podľa protokolu inštitúcie v súvislosti s postupom pre problematické vyberanie katétra.

6. Na overenie úplného vytiahnutia katétra zmerajte dĺžku katétra a porovnajte ju s minimálnou dĺžkou, ktorá bola zaznamenaná v čase zavedenia.

7. Na uvoľnenie okrajov stabilizačnej pomôcky pre katéter použite hojné množstvo alkoholu. Nadvihnite lepiacu podložku a jemne nastriekajte pod jej povrch alkohol na rozpustenie lepivej vrstvy.

8. Po odstránení katétra prekryte miesto zavedenia krycím obvázom na minimálne 24 hodín.

#### ZÁRUKA

Spoločnosť Navilyst Medical, Inc. ručí za to, že návrhu a výrobe tohto nástroja bola venovaná primeraná starostlivosť. **Táto záruka je náhradou za všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené a vylučuje ich, či už sú výslovne alebo predpokladané z účinnosti zákona alebo inak, okrem iného aj akékoľvek predpokladané záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a iných záležitostí, na ktoré nemá spoločnosť Navilyst Medical dosah, priamo ovplyvňujú nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Závazok spoločnosti Navilyst Medical v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť Navilyst Medical nebude zodpovedná za akékoľvek náhodné alebo následné straty, poškodenie alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť Navilyst Medical nepreberá, ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu preberala akúkoľvek ďalšiu alebo dodatočnú povinnosť alebo zodpovednosť v spojitosti s týmto nástrojom. **Spoločnosť Navilyst Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť s ohľadom na nástroje, ktoré sú opätovne použité, opätovne spracované, opätovne sterilizované, modifikované alebo upravené akýmkoľvek spôsobom a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani predpokladané, okrem iného ani záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, s ohľadom na takéto nástroje.**

ENDEXO je ochranná známka spoločnosti Interface Biologics, Inc.